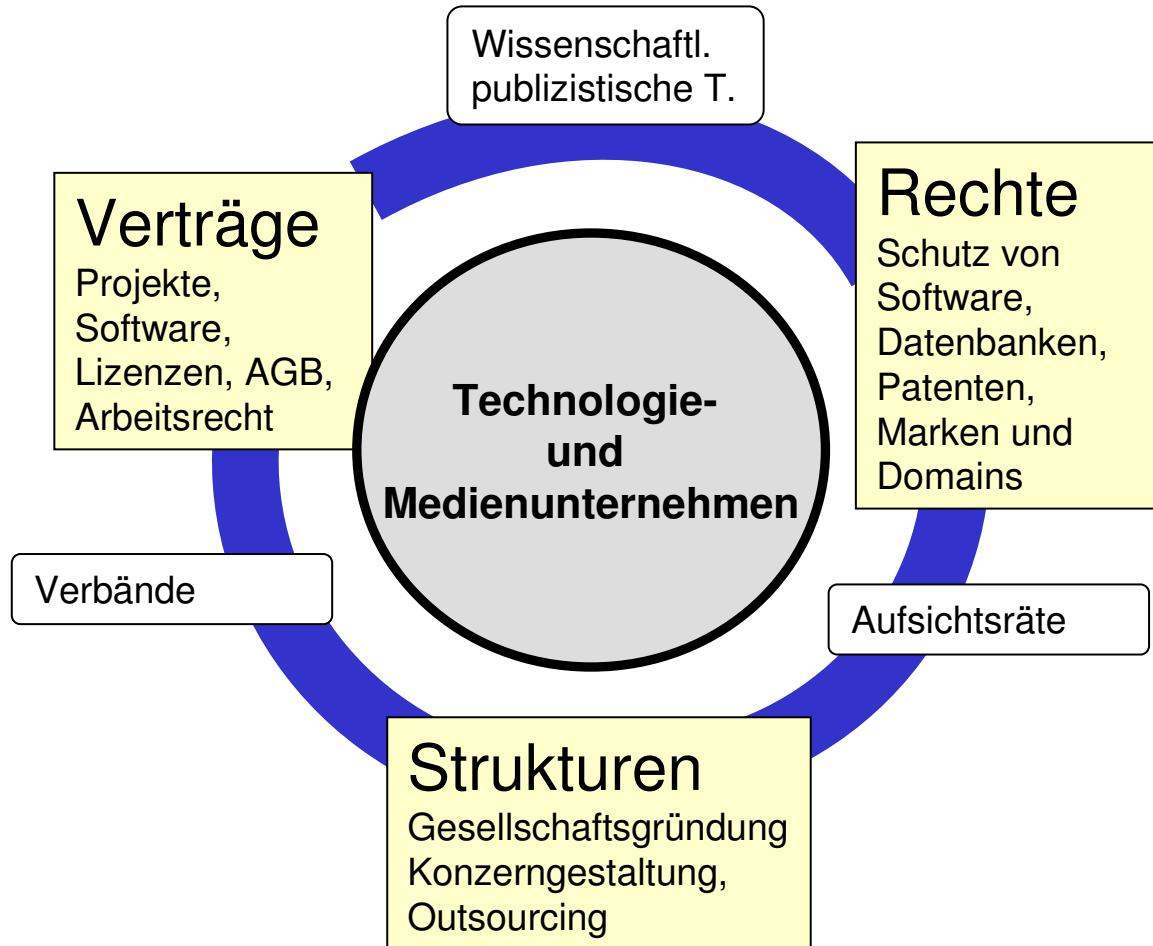


Rechtliche Aspekte der Telemedizin

Netzwerk für integrierte Systeme in der Telemedizin
(NEST), Berlin, 16. Januar 2007

Fabian Laucken
Rechtsanwalt



Inhaltsübersicht

Datenschutz, ärztliche Schweigepflicht

Berufsrechtliche Vorgaben

Begriffsbestimmungen/Inhalte

- „Telemedizin“ bezeichnet Diagnostik und Therapie unter Überbrückung einer räumlichen oder auch zeitlichen Distanz zwischen Arzt und Patienten oder zwischen zwei sich konsultierenden Ärzten mittels Telekommunikation.
- Erscheinungsformen der Telemedizin (Beispiele)
 - Telemonitoring
 - Telechirurgie
 - Telediagnose
 - Telekonsultation
- Erhebung/Verarbeitung von Patientendaten

Schutzwürdigkeit von Patientendaten

- „Über alles, was ich während oder außerhalb der Behandlung im Leben der Menschen sehe oder höre und das man nicht nach draußen tragen darf, werde ich schweigen und es geheimhalten.“ (Eid des Hippokrates)
- „Wer sich in ärztliche Behandlung begibt, muss und darf erwarten, dass alles, was der Arzt im Rahmen seiner Berufsausübung über seine gesundheitliche Verfassung erfährt, geheim bleibt und nicht zur Kenntnis Unberufener gelangt. Nur so kann zwischen Patient und Arzt jenes Vertrauen entstehen, das zu den Grundvoraussetzungen ärztlichen Wirkens zählt, weil es die Chancen der Heilung vergrößert und damit - im ganzen gesehen - der Aufrechterhaltung einer leistungsfähigen Gesundheitsfürsorge dient.“ (Bundesverfassungsgericht, BVerfGE 32, 373, 380)

Datenschutzrechtliche Vorgaben

- Ziel des Datenschutzes ist die Gewährleistung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung
- Schutzobjekt: Personenbezogene Daten von natürlichen Personen
- Verbot der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten mit Erlaubnisvorbehalt
- Zweckbindungsgrundsatz
- Grundsatz der Erforderlichkeit
- Parallelgeltung besonderer Geheimhaltungspflichten
- Gesundheitsdaten unterliegen als besondere personenbezogene Daten (§ 3 Abs. 9 BDSG) besonderen Beschränkungen (§§ 13 Abs. 2 Nr. 8, § 28 Abs. 7 BDSG)

Ärztliche Schweigepflicht I

- § 203 Abs. 1 Strafgesetzbuch lautet:

Wer **unbefugt** ein **fremdes Geheimnis**, namentlich ein zum persönlichen Lebensbereich gehörendes Geheimnis oder ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis, **offenbart**, das ihm als

1. **Arzt, Zahnarzt, Tierarzt, Apotheker oder Angehörigen eines anderen Heilberufs**, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert,
(...)
6. **Angehörigen eines Unternehmens der privaten Kranken-, Unfall- oder Lebensversicherung oder einer privatärztlichen Verrechnungsstelle**

anvertraut worden oder sonst bekannt geworden ist, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

Ärztliche Schweigepflicht II

- **Tatbestandsmerkmale**
- **Geheimnisse** sind Tatsachen, die nur einem beschränkten Personenkreis bekannt sind und an deren Geheimhaltung derjenige, den sie betreffen (sog. Geheimnisträger), ein von seinem Standpunkt aus sachlich begründetes Interesse hat oder bei eigener Kenntnis der Tatsache haben würde. → Patientendaten sind Geheimnisse
- **Offenbart** ist ein Geheimnis, wenn es in irgendeiner Weise an einen anderen gelangt ist. Bei einem in einem Schriftstück usw. verkörperten Geheimnis genügt das Verschaffen des Gewahrsams mit der *Möglichkeit* der Kenntnisnahme durch den anderen. Weitergabe an Berufshelfer ist jedoch möglich.
- **Unbefugt**: Die Offenbarung des Geheimnisses muss **unbefugt** geschehen. Dies ist der Fall, wenn sie ohne Zustimmung des Verfügungsberechtigten und ohne ein Recht zur Mitteilung (Rechtfertigung) erfolgt.

Ärztliche Schweigepflicht III

- Zulässigkeit der Patientendatenverarbeitung im Auftrag durch externe Dienstleister?
- Einwilligung des Patienten:
 - Ausdrücklich, OK
 - Stillschweigend, in der Regel (-)
 - *„Von einer – mutmaßlichen oder sogar konkludenten – rechtfertigenden Einwilligung der Geheimnisgeschützten, also der betroffenen Patienten, kann nicht ausgegangen werden. Patienten erwarten nicht, dass ihre Hoch sensiblen Daten (...) ‚umherkutschiert‘ und von – aus Sicht des Patienten – beliebigen Dritten eingelesen, verfilmt, kopiert usw. werden.“ (OLG Düsseldorf, Urteil vom 20.8.1996, Az. 20 U 139/95, CR 1997, 536, 538)*

Ärztliche Schweigepflicht IV

- Ausschluss der Offenbarung
 - Anonymisierung oder Pseudonymisierung der Patientendaten
 - Ausschluss der Zugriffsmöglichkeit
 - Kontrolle des Dienstleisters während der Wartungsarbeiten
 - Verschlüsselung der Patientendaten ohne Zugriff durch den Dienstleister
 - Verschluss bei externer Entsorgung
 - Externer Dienstleister als Berufsgehilfe?
- Konsequenz: Eine rechtssichere Verarbeitung von Patientendaten durch externe Dienstleister ist derzeit kaum möglich. Es bedarf einer Änderung der bestehenden gesetzlichen Regelung.

Berufsrechtliche Vorgaben I

§ 10 (MBO-Ä) Dokumentationspflicht

„(1) Ärztinnen und Ärzte haben über die in Ausübung ihres Berufes gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen die erforderlichen Aufzeichnungen zu machen. Diese sind nicht nur Gedächtnisstützen für die Ärztin oder den Arzt, sie dienen auch dem Interesse der Patientin oder des Patienten an einer ordnungsgemäßen Dokumentation.

(...)

(5) Aufzeichnungen auf elektronischen Datenträgern oder anderen Speichermedien bedürfen besonderer Sicherungs- und Schutzmaßnahmen, um deren Veränderung, Vernichtung oder unrechtmäßige Verwendung zu verhindern. Ärztinnen und Ärzte haben hierbei die Empfehlungen der Ärztekammer zu beachten.“

- Konsequenzen bei Nichtbeachtung: z.B. Beweislastumkehr im Haftungsprozess

Berufsrechtliche Vorgaben II

■ Fernbehandlungsverbot?

§ 7 (MBO-Ä) Behandlungsgrundsätze und Verhaltensregeln

(...)

„(3) Ärztinnen und Ärzte dürfen individuelle ärztliche Behandlung, insbesondere auch Beratung, weder **ausschließlich** brieflich noch in Zeitungen oder Zeitschriften noch ausschließlich über Kommunikationsmedien oder Computerkommunikationsnetze durchführen.“

Nur die ausschließliche Fernbehandlung ist unzulässig

Fernbehandlung ist also z.B. nicht zu beanstanden, wenn

- Arzt sich selbst vom Zustand des Patienten in einer vorangegangenen Untersuchung überzeugt hat und in der konkreten Situation die Fortsetzung der Behandlung aus der Ferne verantworten kann
- er arbeitsteilig auf die Befunde oder Vorbehandlung anderer Kollegen vertrauen darf

Berufsrechtliche Vorgaben III

- § 2 der Bundesärztleordnung
 - (1) Wer im Geltungsbereich dieses Gesetzes den ärztlichen Beruf ausüben will, bedarf der Approbation als Arzt.
 - (2) Eine vorübergehende oder eine auf bestimmte Tätigkeiten beschränkte Ausübung des ärztlichen Berufs im Geltungsbereich dieses Gesetzes ist auch aufgrund einer Erlaubnis zulässig.

- Wo übt ein Arzt, der z.B. im Rahmen der Telechirurgie einen Telemanipulator bedient, seinen Beruf aus?
 - Handlungsort
 - Erfolgsort

www.onlinelaw.de

fabian.laucken@onlinelaw.de

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!